

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
свободного тестостерона (MAGLUMI[®] Free-Testosterone
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариан-
тах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.



« 19 » декабря 2022 г.

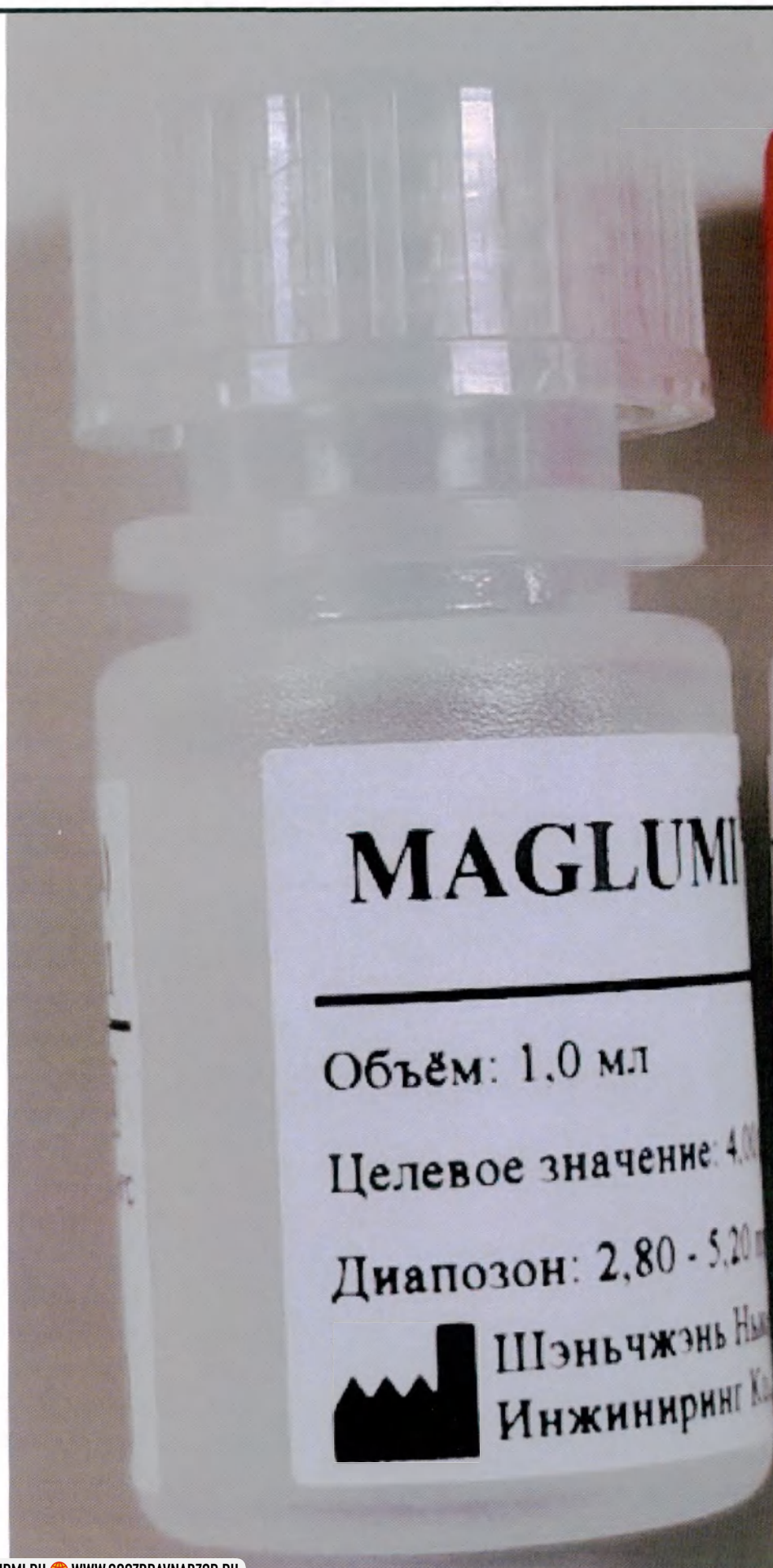
***Набор реагентов in vitro для количественного определения
свободного тестостерона (MAGLUMI® Free-Testosterone
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения:***

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного тестостерона (MAGLUMI® Free-Testosterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

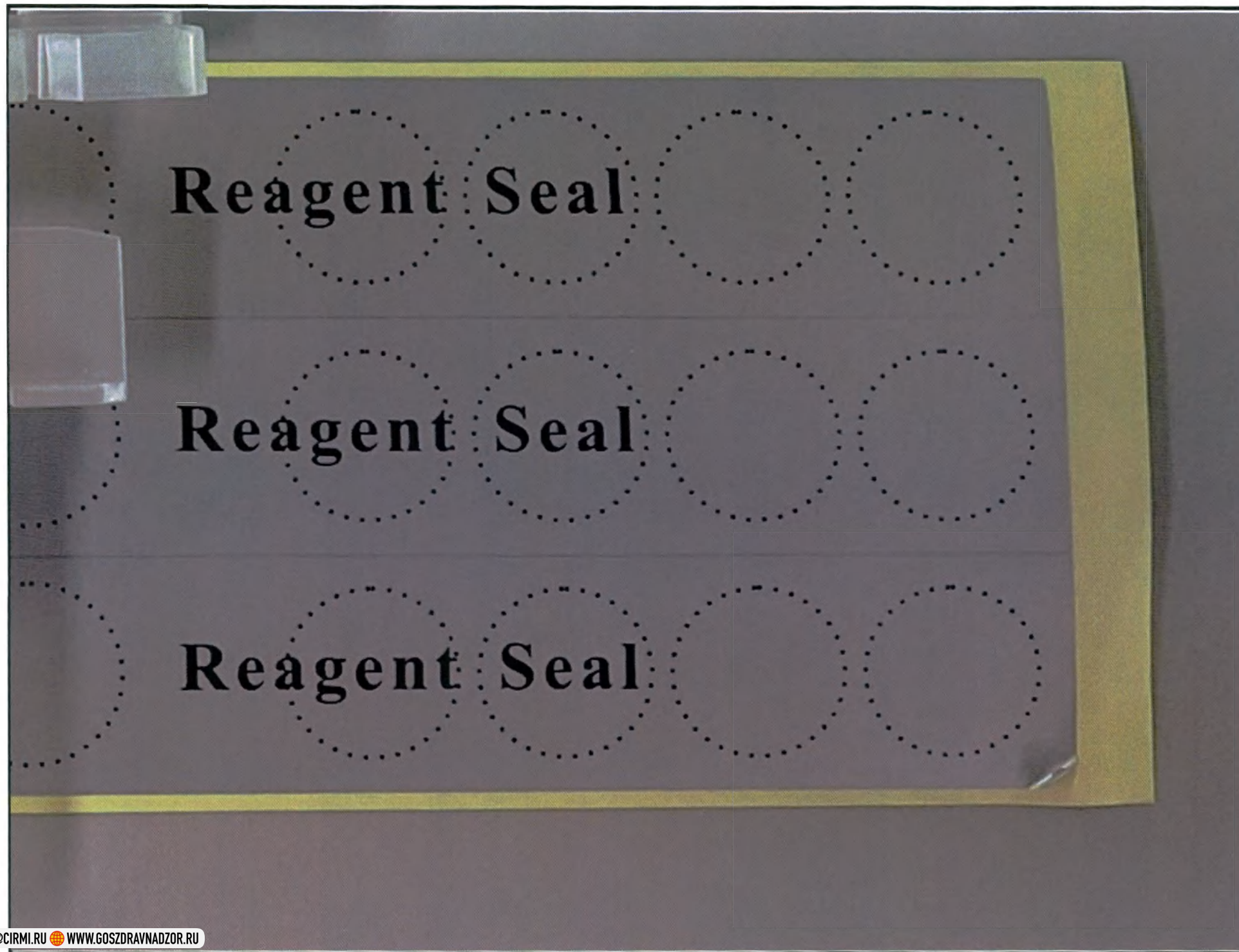
Картридж с реагентами







Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#258220314011#
Free-Testosterone Control 1



#258220314011#
Free-Testosterone Control 1



#258220314011#
Free-Testosterone Control 1



#258220314011#
Free-Testosterone Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

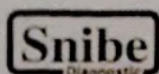


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

**Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.**



130252011M: 100 тестов
130652011M: 50 тестов
130752011M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного тестостерона (MAGLUMI® Free-Testosterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного тестостерона (F-T) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике мужских половых гормонов (андрогенов), женского гирсутизма (избыточное оволосение) и вирилизации (маскулинизация), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тестостерон, наиболее распространенный андроген у мужчин, является стероидным гормоном, который синтезируется преимущественно клетками Лейдига в семенниках, в то время как у женщин незначительные количества синтезируются в яичниках и плаценте^{1,2}. Тестостерон циркулирует в крови, связанный с тремя белками. У обоих полов большая доля связана с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ); около 60% у небеременных женщин и 80% у мужчин. Большая часть оставшегося тестостерона связана с альбумином и очень небольшим количеством, связанным с глобулином, связывающим кортизол. Только около 1% общего циркулирующего тестостерона у женщин и около 2% у мужчин остается несвязанным или "свободным", и считается, что это метаболически активная фракция^{1,3}. Концентрации не связанного с ГСПГ тестостерона [биодоступный тестостерон = свободный + связанный с альбумином тестостерон] и не связанного с ГСПГ с альбумином тестостерона [F-T] чрезвычайно хорошо коррелируют и в большинстве случаев взаимозаменяемы⁴. Измерение F-T имеет важное значение в диагностике многих заболеваний, главное нарушение возрастного андрогенного дефицита у мужчин (например, гипогонадизм) и избытком андрогенов у женщин (например, синдром поликистозных яичников и гирсутизм). F-T лучше коррелирует с клинической картиной этих пациентов и поэтому рекомендуется измерение этого анализа референтным методом (или рассчитанным свободным тестостероном/биодоступным тестостероном). Измерение F-T иногда необходимо для подтверждения гипогонадизма в неоднозначных случаях, когда общий уровень находится в "серой зоне". Измерения F-T также могут быть нужны в случаях, когда наблюдается снижение (ожирение, резистентность к инсулину, гипотиреоз, заболевания печени, нефротический синдром) или повышение уровня ГСПГ (старение, гипертиреоз, заболевания печени, прием противосудорожных препаратов). Эти тесты также полезны у стареющих мужчин со значительно сниженным уровнем свободного тестостерона по сравнению с общим уровнем тестостерона⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, метка АБЭЛ с антителами к анти-тестостерон перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном тестостерона и буфер, и инкубируют. F-T, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном тестостерона, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание с антителом к анти-тестостерон, меткой АБЭЛ, и образует иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле слейте надосадочную жидкость, а затем выполните еще один цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации F-T, присутствующего в образце.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного тестостерона (MAGLUMI® Free-Testosterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

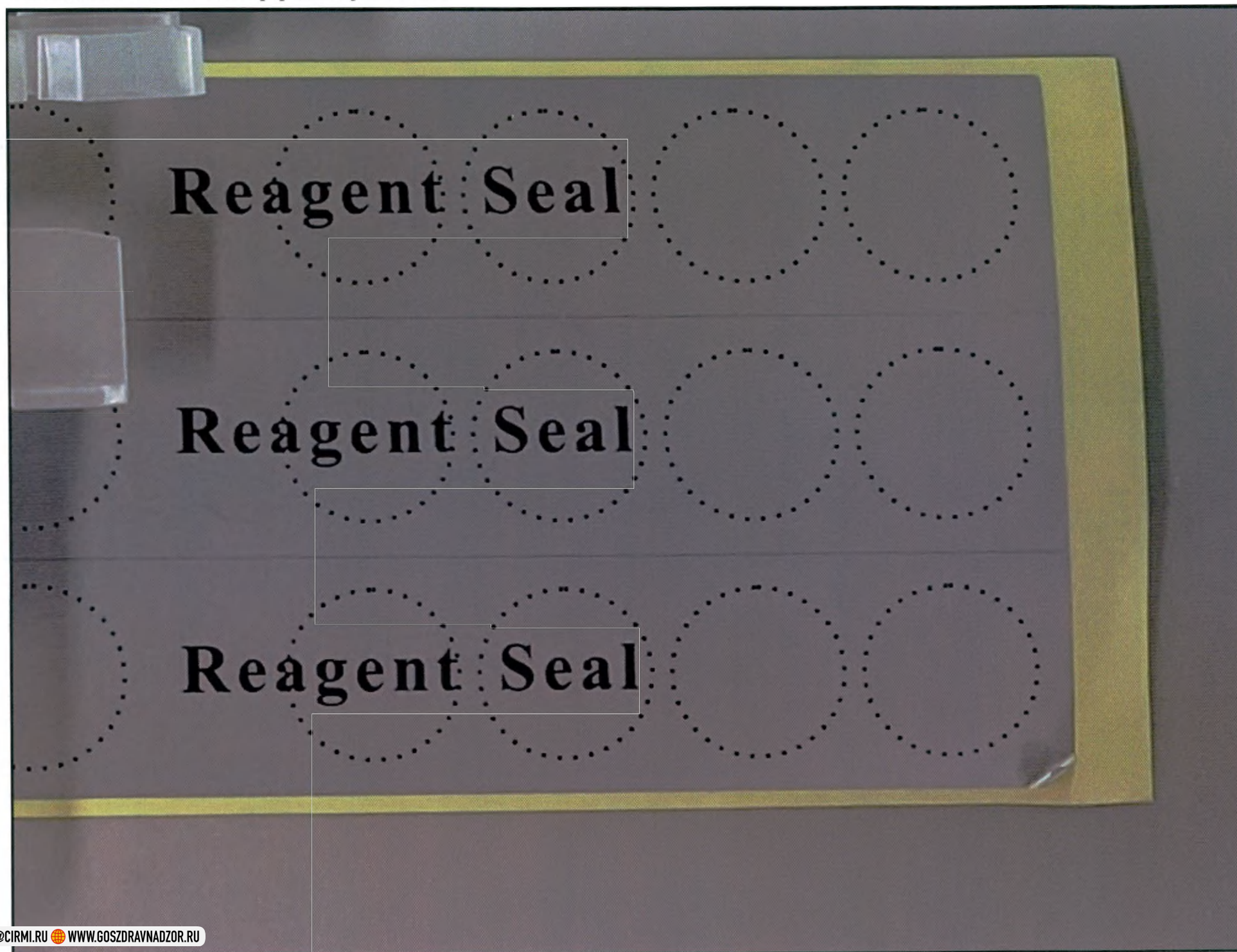
Картридж с реагентами







Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

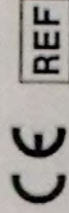
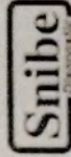


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

**Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.**



130252011M: 100 тестов
130652011M: 50 тестов
130752011M: 30 тестов

Инструкция по применению

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения свободного тестостерона (MAGLUMI® Free-Testosterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения свободного тестостерона (F-T) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике мужских половых гормонов (андрогенов), женского гирсутизма (избыточное оволосение) и вирилизации (маскулинизация), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тестостерон, наиболее распространенный андроген у мужчин, является стероидным гормоном, который синтезируется преимущественно клетками Лейдига в семенниках, в то время как у женщин незначительные количества синтезируются в яичниках и плаценте^{1,2}. Тестостерон циркулирует в крови, связанный с тремя белками. У обоих полов большая доля связана с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ); около 60% у небеременных женщин и 80% у мужчин. Большая часть оставшегося тестостерона связана с альбумином и очень небольшим количеством, связанным с глобулином, связывающим кортизол. Только около 1% общего циркулирующего тестостерона у женщин и около 2% у мужчин остается несвязанным или "свободным", и считается, что это метаболически активная фракция^{1,3}. Концентрация не связанного с ГСПГ тестостерона [свободный тестостерон = свободный + связанный с альбумином тестостерон] и не связанного с ГСПГ с альбумином тестостерона [F-T] чрезвычайно хорошо коррелируют и в большинстве случаев взаимозаменяемы⁴. Измерение F-T имеет важное значение в диагностике многих заболеваний, главное нарушение возрастного андрогенного дефицита у мужчин (например, гипогонадизм) и избыток андрогенов у женщин (например, синдром поликистозных яичников и гирсутизм). F-T лучше коррелирует с клинической картиной этих пациентов и поэтому рекомендуется измерение этого анализа референтным методом (или рассчитанным свободным тестостероном/биодоступным тестостероном). Измерение F-T иногда необходимо для подтверждения гипогонадизма в неоднозначных случаях, когда общий уровень находится в "серой зоне". Измерения F-T также могут быть нужны в случаях, когда наблюдается снижение (ожирение, резистентность к инсулину, гипотиреоз, заболевания печени, нефротический синдром) или повышение уровня ГСПГ (старение, гипертиреоз, заболевания печени, прием противосудорожных препаратов). Эти тесты также полезны у стареющих мужчин со значительно сниженным уровнем свободного тестостерона по сравнению с общим уровнем тестостерона⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

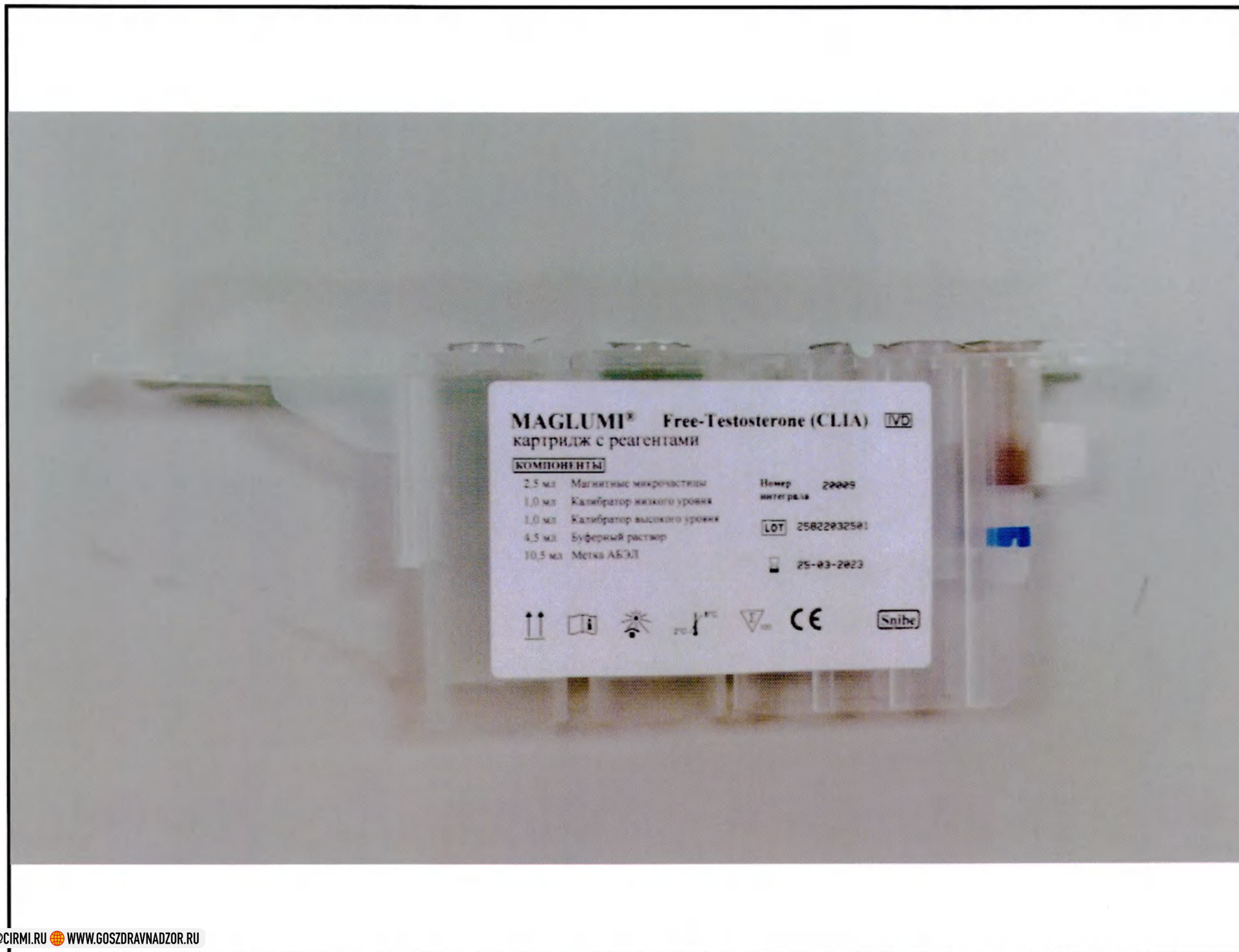
Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

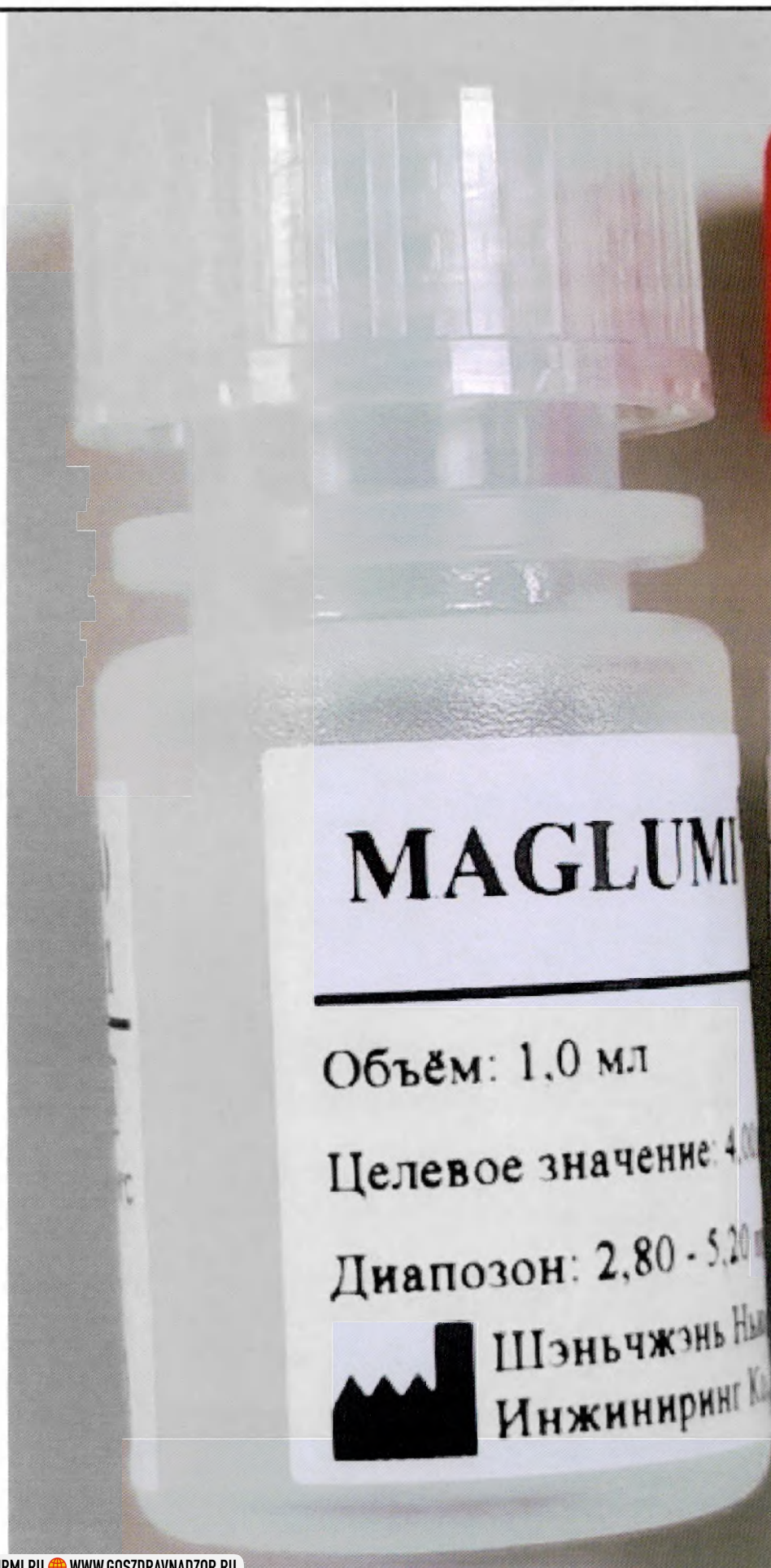
Образец, метка АБЭЛ с антителами к анти-тестостерон перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном тестостерона и буфер, и инкубируют. F-T, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном тестостерона, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание с антителом к анти-тестостерон, меткой АБЭЛ, и образует иммунокомплекс. После осаждения магнитном поле слейте надосадочную жидкость, а затем выполните еще один цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации F-T, присутствующего в образце.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного тестостерона (MAGLUMI® Free-Testosterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

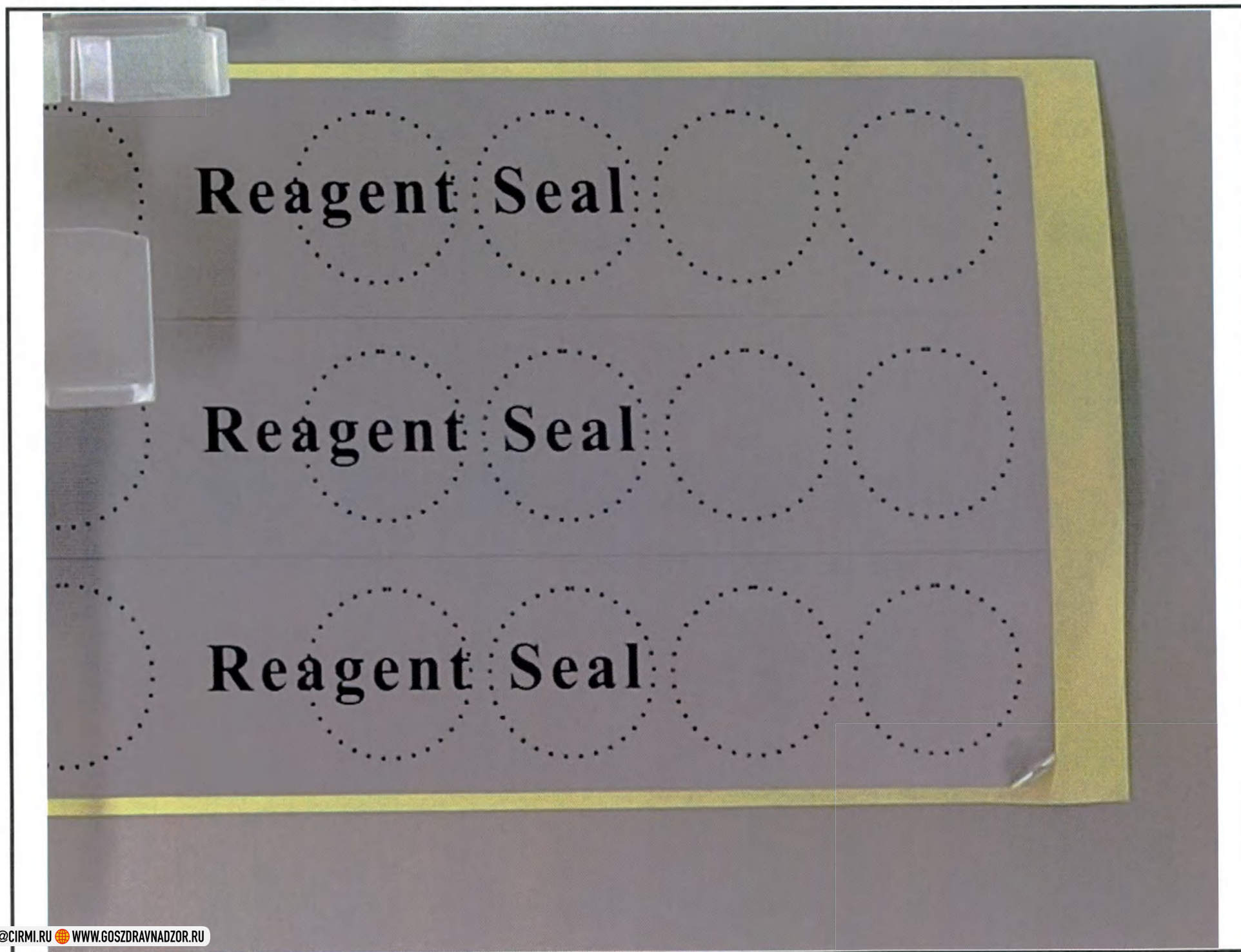
Картридж с реагентами







Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

**Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.**



130252011M: 100 тестов
130652011M: 50 тестов
130752011M: 30 тестов

Набор reagentов in vitro для количественного определения свободного тестостерона (MAGLUMI® Free-Testosterone (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор reagentов in vitro для количественного определения свободного тестостерона (F-T) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике мужских половых гормонов (андрогенов), женского гирсутизма (избыточное оволосение) и вирилизации (маскулинизация), в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тестостерон, наиболее распространенный андроген у мужчин, является стероидным гормоном, который синтезируется преимущественно клетками Лейдига в семенниках, в то время как у женщин незначительные количества синтезируются в яичниках и плаценте^{1,2}. Тестостерон циркулирует в крови, связанный с тремя белками. У обоих полов большая доля связана с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ); около 60% у небеременных женщин и 80% у мужчин. Большая часть оставшегося тестостерона связана с альбумином и очень небольшим количеством, связанным с глобулином, связывающим кортизол. Только около 1% общего циркулирующего тестостерона у женщин и около 2% у мужчин остается несвязанным или "свободным", и считается, что это метаболически активная фракция^{1,3}. Концентрации не связанного с ГСПГ тестостерона [биодоступный тестостерон = свободный + связанный с альбумином тестостерон] и не связанного с ГСПГ с альбумином тестостерона [F-T] чрезвычайно хорошо коррелируют и в большинстве случаев взаимозаменяемы⁴. Измерение F-T имеет важное значение в диагностике многих заболеваний, главное нарушение – возрастной андрогенного дефицита у мужчин (например, гипогонадизм) и избытком андрогенов у женщин (например, синдром поликистозных яичников и гирсутизм), F-T лучше коррелирует с клинической картиной этих пациентов и поэтому рекомендуется измерение этого аналита референтным методом (или рассчитанным свободным тестостероном/биодоступным тестостероном). Измерение F-T иногда необходимо для подтверждения гипогонадизма в неоднозначных случаях, когда общий уровень находится в "серой зоне". Измерения F-T также могут быть нужны в случаях, когда наблюдается снижение (ожирение, резистентность к инсулину, гипотиреоз, заболевания печени, нефротический синдром) или повышение уровня ГСПГ (старение, гипертиреоз, заболевания печени, прием противосудорожных препаратов). Эти тесты также полезны у стареющих мужчин со значительно сниженным уровнем свободного тестостерона по сравнению с общим уровнем тестостерона⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, метка АБЭЛ с антителами к анти-тестостерон перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном тестостерона и буфер, и инкубируют. F-T, присутствующий в образце, конкурирует с антигеном тестостерона, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание с антителом к анти-тестостерон, меткой АБЭЛ, и образует иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле слейте надосадочную жидкость, а затем выполните еще один цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации F-T, присутствующего в образце.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 листов»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

